

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 20.12.2023**

Ausstellungsdatum: 20.12.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr Ärztepartnerschaft**

**Dr. med. Hannelore Rott -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie**

**Dr. med. Susan Halimeh -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie**

**Dr. med. Günther Kappert - Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie**

**Königstraße 13, 47051 Duisburg**

mit dem Standort:

**Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr Ärztepartnerschaft**

**Dr. med. Hannelore Rott -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie**

**Dr. med. Susan Halimeh -Fachärztin für Transfusionsmedizin, Hämostaseologie**

**Dr. med. Günther Kappert - Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie**

**Königstraße 13, 47051 Duisburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

#### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Fortsetzung folgt auf S. 2

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00**

Fortsetzung

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Aggregometrie\*

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|---|--------------------------------|------------------------------|
| Thrombozytenaggregation (Collagen-ADP-Arachidon-Epinephrin-Ristocetin) nach Born  | Plättchenreiches Plasma        | Thrombozytenaggregationstest |
| Verschlusszeitbestimmung (PFA-Kollagen / ADP, PFA-Kollagen / Epinephrin, PFA-P2Y) | Citratblut                     | Aggregometrie                |

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Säulenchromatographie (CC))

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                      |
|--------------------|--------------------------------|---|
| HbA1c              | EDTA-Blut                      | Säulenchromatographie (CC), VIS-Detektion |

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie\*\*

| Analyt (Messgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|--|--------------------------------|---|
| Thrombozyten: Glykoproteine            | Plättchenreiches Plasma        | mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)  |
| Thrombozyten: Alpha-Granula            | Citratblut                     | mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)  |
| Thrombozyten: Delta-Granula            | Citratblut                     | mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)  |
| Thrombozyten: Lysosomale Granula       | Citratblut                     | mittels farbcodierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays)  |
| Blutbild mit Leukozytendifferenzierung | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Thrombozytenzählung                    | EDTA-Blut, Citratblut          | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |
| Retikulozyten                          | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung |

### Untersuchungsart:

#### Elektrophorese

| Analyt (Messgröße)              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|---------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| von-Willebrand-Faktor-Multimere | Citratplasma                   | Agarose-Elektrophorese |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie\*\***

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|--|--------------------------------|------------------------------|
| Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)                     | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| APC-Resistenz  | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Batroxobinzeit   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Emicizumab   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Fibrinogen nach Clauss   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor II, Aktivität                                     | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor V, Aktivität                                      | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor VII, Aktivität                                    | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor VIII, Aktivität                                   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor IX, Aktivität                                     | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor X, Aktivität                                      | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor XI, Aktivität                                     | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor XII, Aktivität                                    | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor XIV, HMW-   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Gerinnungsfaktor XV, Präkallikrein                                 | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Gerinnungsfaktoren                  | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Lupus Antikoagulanz (DRVVT)  | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Lupus Antikoagulanz  | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Protein C, Aktivität   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Protein S, Aktivität   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Thrombinzeit   | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |
| Thromboplastinzeit nach Quick / INR mit Thromborel S / mit Innovin | Citratplasma                   | Optische Detektionsverfahren |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays\***

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                      |
|---------------------------|--------------------------------|---|
| Folsäure                  | Serum                          | CLIA                                      |
| freies T3                 | Serum                          | CLIA                                      |
| freies T4                 | Serum                          | CLIA                                      |
| Holo TC                   | Serum                          | CLIA                                      |
| Homocystein               | Serum                          | CLIA                                      |
| Prothrombinaktivität F1.2 | Citratplasma                   | CLIA (Luminescent Oxygen                  |
| TSH                       | Serum                          | CLIA                                      |
| Vitamin B12               | Serum                          | CLIA                                      |
| Vitamin D                 | Serum                          | CLIA                                      |
| Anti-Annexin V Antikörper | Citratplasma                   | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial (Matrix)  | Untersuchungstechnik                      |
|--|---------------------------------|---|
| Anti-β2-Glykoprotein I Antikörper IgG / IgM                    | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Anti-Cardiolipin Antikörper IgG / IgM                          | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Antinukleäre Antikörper (ANA) Screening                        | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Anti-Prothrombin Antikörper                                    | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Heparin assoziierte IgG-Antikörper (PF4 IgG)                   | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Plasminogen-Aktivator-Inhibitor (PAI-1)                        | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Thrombin-Antithrombin-Komplex (TAT)                            | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Thrombozytenantikörper, freie                                  | Serum, Citratplasma             | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| Thrombozytenantikörper, gebundene                              | Plättchenreiches Plasma / Eluat | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |
| von-Willebrand-Faktor : Collagen-Bindungsaktivität (vWF : CBA) | Citratplasma                    | Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA) |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie\*\***

| Analyt (Messgröße)                  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                       |
|-------------------------------------|--------------------------------|--|
| Manuelle Differenzierung (Blutbild) | EDTA-Blut                      | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffe      |
| Thrombozytenzählung                 | EDTA-Blut                      | Hellfeldmikroskopie / Zellzählung in Zählkammer (Neubauer) |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)\***

| Analyt (Messgröße)        | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------------|--------------------------------|----------------------|
| AT-Antigen                | Citratplasma                   | Immunturbidimetrie   |
| D-Dimer                   | Citratplasma                   | Immunturbidimetrie   |
| Fibrinogen, immunologisch | Citratplasma                   | Immunturbidimetrie   |
| Protein S, freies         | Citratplasma                   | Immunturbidimetrie   |
| vWF: Aktivität            | Citratplasma                   | Immunturbidimetrie   |
| vWF: Antigen              | Citratplasma                   | Immunturbidimetrie   |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Nephelometrie)\***

| Analyt (Messgröße)            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| C-reaktives Protein (CRP)     | Serum                          | Nephelometrie        |
| Cystatin-C                    | Serum                          | Nephelometrie        |
| Ferritin                      | Serum                          | Nephelometrie        |
| Haptoglobin                   | Serum                          | Nephelometrie        |
| Lipoprotein (a)               | Serum                          | Nephelometrie        |
| Löslicher Transferrinrezeptor | Serum                          | Nephelometrie        |

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)\***

| Analyt (Messgröße)                  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Antiplasmin                         | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Antithrombin (Anti Xa Aktivität)    | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Antithrombin (Anti IIa Aktivität)   | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-IIa-Spiegel (Argatroban)       | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-IIa-Spiegel (Dabigatran)       | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-Xa-Spiegel (Apixaban)          | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-Xa-Spiegel (Fondaparinux)      | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-Xa-Spiegel (LMW-Heparine)      | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-Xa-Spiegel (Danaparoid)        | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-Xa-Spiegel (Rivaroxaban)       | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-Xa-Spiegel (unfrakt. Heparine) | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Anti-Xa-Spiegel (Edoxaban)          | Citratplasma                   | Photometrie          |
| C1-Esterase-Inhibitor               | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Gerinnungsfaktor VIII, chromogen    | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Gerinnungsfaktor IX, chromogen      | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Gerinnungsfaktor XIII               | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Plasminogen                         | Citratplasma                   | Photometrie          |
| Protein C, Aktivität ( chromogen)   | Citratplasma                   | Photometrie          |

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

| Analyt (Messgröße)   | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial) | Untersuchungstechnik            |
|--|---|---------------------------------|
| Antithrombin-Mangel<br>[OMIM #613118] (SERPINC1-Gen)<br>Antithrombin-Mangel<br>[OMIM #613118] (SERPINC1-Gen)<br>Antithrombin-Mangel<br>[OMIM #613118] (SERPINC1-Gen)<br>Antithrombin-Mangel<br>[OMIM #613118] (SERPINC1-Gen)   | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA |
| Thrombophilie (F5-Gen Leiden<br>Variante)<br>(F5-Gen: dbSNP<br>rs6025)Thrombophilie (F5-Gen<br>Leiden Variante)<br>(F5-Gen: dbSNP rs6025)<br>Thrombophilie (F5-Gen Leiden<br>Variante)<br>(F5-Gen: dbSNP rs6025)<br>Thrombophilie (F5-Gen Leiden<br>Variante)<br>(F5-Gen: dbSNP rs6025)                                | EDTA-Blut; DNA  | Real-time PCR                   |
| Faktor V-Mangel<br>[OMIM #227400] (F5-Gen)Faktor V-<br>Mangel<br>[OMIM #227400] (F5-Gen)Faktor V-<br>Mangel<br>[OMIM #227400] (F5-Gen)Faktor V-<br>Mangel<br>[OMIM #227400] (F5-Gen)   | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA |
| Thrombophilie (Faktor V HR2-<br>Polymorphismus)<br>(F5-Gen: dbSNP<br>rs1800595)Thrombophilie (Faktor V<br>HR2-Polymorphismus)<br>(F5-Gen: dbSNP<br>rs1800595)Thrombophilie (Faktor V<br>HR2-Polymorphismus)<br>(F5-Gen: dbSNP<br>rs1800595)Thrombophilie (Faktor V<br>HR2-Polymorphismus)<br>(F5-Gen: dbSNP rs1800595) | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung       |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial) | Untersuchungstechnik   |
|---|---|--|
| Faktor VII-Mangel<br>[OMIM #227500] (F7-Gen) Faktor<br>VII-Mangel<br>[OMIM #227500] (F7-Gen) Faktor<br>VII-Mangel<br>[OMIM #227500] (F7-Gen) Faktor<br>VII-Mangel<br>[OMIM #227500] (F7-Gen)  | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA  |
| Faktor VIII-Mangel (Haemophilie A)<br>[OMIM #306700] (F8-Gen) Faktor<br>VIII-Mangel (Haemophilie A)<br>[OMIM #306700] (F8-Gen) Faktor<br>VIII-Mangel (Haemophilie A)<br>[OMIM #306700] (F8-Gen) Faktor<br>VIII-Mangel (Haemophilie A)<br>[OMIM #306700] (F8-Gen)  | EDTA-Blut; DNA  | PCR, größenspez. DNA-<br>Fragmentanalyse in Gelmatrix (in<br>silico PCR (isPCR)), Sanger-<br>Sequenzierung, MLPA |
| Faktor IX-Mangel (Haemophilie<br>B)[OMIM #306900] (F9-Gen)  | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA  |
| Faktor X-Mangel<br>[OMIM #227600] (F10-Gen) Faktor<br>X-Mangel<br>[OMIM #227600] (F10-Gen) Faktor<br>X-Mangel<br>[OMIM #227600] (F10-Gen) Faktor<br>X-Mangel<br>[OMIM #227600] (F10-Gen)  | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA  |
| Faktor XI-Mangel<br>[OMIM #612416] (F11-Gen) Faktor<br>XI-Mangel<br>[OMIM #612416] (F11-Gen) Faktor<br>XI-Mangel<br>[OMIM #612416] (F11-Gen) Faktor<br>XI-Mangel<br>[OMIM #612416] (F11-Gen)  | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA  |
| Faktor XIII-Mangel<br>[OMIM #613225] (F13A1-<br>Gen),[OMIM #613235] (F13B-<br>Gen) | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung  |

Gültig ab: 20.12.2023

Ausstellungsdatum: 20.12.2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial) | Untersuchungstechnik      |
|---|---|---------------------------|
| <p>Thrombophilie (Faktor XIII-Variante V34L)<br/>(F13A1-Gen: dbSNP rs5985)</p> <p>Thrombophilie (Faktor XIII-Variante V34L)<br/>(F13A1-Gen: dbSNP rs5985)</p> <p>Thrombophilie (Faktor XIII-Variante V34L)<br/>(F13A1-Gen: dbSNP rs5985)</p>  | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung |
| <p>Fibrinogen- Mangel bzw. -<br/>Dysfunktion<br/>[OMIM #202400, #105200,<br/>#616004] (FGA-Gen),<br/>[OMIM #202400, #105200,<br/>#616004] (FGB-Gen),<br/>[OMIM #202400, #616004] (FGG-<br/>Gen)</p> <p>Fibrinogen- Mangel bzw. -<br/>Dysfunktion<br/>[OMIM #202400, #105200,<br/>#616004] (FGA-Gen),<br/>[OMIM #202400, #105200,<br/>#616004] (FGB-Gen),<br/>[OMIM #202400, #616004] (FGG-<br/>Gen)</p> <p>Fibrinogen- Mangel bzw. -<br/>Dysfunktion<br/>[OMIM #202400, #105200,<br/>#616004] (FGA-Gen),<br/>[OMIM #202400, #105200,<br/>#616004] (FGB-Gen),<br/>[OMIM #202400, #616004] (FGG-<br/>Gen)</p> | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18276-01-00

| Analyt (Messgröße)  | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial) | Untersuchungstechnik            |
|---|---|---------------------------------|
| Thrombozytopenie / Arterielle<br>Gefäßverschlüsse<br>Fibrinogenrezeptor HPA 1a/1b-<br>Variante<br>(ITGB3-Gen: dbSNP rs5918) | EDTA-Blut; DNA  | Real-time PCR                   |
| Arterielle Gefäßverschlüsse<br>Kollagenrezeptor 807 C/T-Variante<br>(ITGA2-Gen: dbSNP rs112663)                             | EDTA-Blut; DNA  | Real-time PCR                   |
| alpha-Thalassämie<br>[OMIM #604131] (HBA1- und HBA2-<br>Gene)   | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA |
| beta-Thalassämie / Sichelzell-<br>Anämie<br>[OMIM #613985, #603903] (HBB-<br>Gen)   | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA |
| Thrombophilie (PAI 4G/5G)<br>(SERPINE1-Gen: dbSNP<br>rs587776796)   | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung       |
| Protein C-Mangel<br>[OMIM #176860, #612304] (PROC-<br>Gen)  | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA |
| Protein S-Mangel<br>[OMIM #612336, #614514] (PROS1-<br>Gen)   | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA |
| Thrombophilie (Prothrombin<br>G20120A-Variante)<br>(F2-Gen: dbSNP rs1799963)  | EDTA-Blut; DNA  | Real-time PCR                   |
| von-Willebrand Syndrom<br>[OMIM #193400, #613554,<br>#277480] (VWF-Gen)   | EDTA-Blut; DNA  | PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA |